

Farma y salud

# Publicidad comparativa de medicamentos y estudios *in vitro*

Se examina la doctrina sentada por el Pleno del Jurado de la Publicidad en su resolución de 25 de abril del 2023.

## ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela  
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

### 1. Preliminar

- 1.1. La publicidad comparativa es una modalidad publicitaria que aparece regulada y definida en el texto de la Directiva 2006/114/CE, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa. En particular, se define en esta directiva como «toda publicidad que alude explícita o implícitamente a un competidor o a los bienes o servicios ofrecidos por un competidor» (art. 2c).

Se trata, pues, de una definición amplia de *publicidad comparativa*, en la medida en que no se alude expresamente al hecho de que la mención del

competidor o de sus bienes o servicios ha de ser realizada en el marco de una comparación. No obstante, el Tribunal de Justicia ha declarado que esa finalidad está implícita en el concepto de *publicidad comparativa*. Así, en su Sentencia de 8 de abril del 2003, C-44/01, *Pippig Augenoptik*, el Tribunal de Justicia ha afirmado que «el objetivo de toda publicidad comparativa consiste en distinguir las ventajas de los bienes o de los servicios ofrecidos por el anunciante en relación con los del competidor. Para lograr este objetivo el mensaje debe necesariamente señalar las diferencias entre los bienes o los servicios comparados mediante la descripción de sus principales

características. La comparación efectuada por el anunciante se desprenderá necesariamente de tal descripción». Y, en la Sentencia de 25 de octubre del 2001, C-112/99, *Toshiba*, el referido tribunal sostiene que «la publicidad comparativa contribuirá a demostrar objetivamente las ventajas de los distintos productos comparables y, de este modo, a estimular la competencia entre los proveedores de bienes y servicios en beneficio del consumidor».

La normativa europea ha sido incorporada al Derecho nacional español en la Ley de Competencia Desleal, cuyo artículo 10 dispone lo siguiente:

La comparación pública, incluida la publicidad comparativa, mediante una alusión explícita o implícita a un competidor estará permitida si cumple los siguientes requisitos:

- a) Los bienes o servicios comparados habrán de tener la misma finalidad o satisfacer las mismas necesidades.
- b) La comparación se realizará de modo objetivo entre una o más características esenciales, pertinentes, verificables y representativas de los bienes o servicios, entre las cuales podrá incluirse el precio.
- c) En el supuesto de productos amparados por una denominación de origen o indicación geográfica, denominación específica o especialidad tradicional ga-

rantizada, la comparación sólo podrá efectuarse con otros productos de la misma denominación.

- d) No podrán presentarse bienes o servicios como imitaciones o réplicas de otros a los que se aplique una marca o nombre comercial protegido.
- e) La comparación no podrá contravenir lo establecido por los artículos 5, 7, 9, 12 y 20 en materia de actos de engaño, denigración y explotación de la reputación ajena.

- 1.2. Por su parte, la normativa publicitaria especial en materia de medicamentos permite la realización de publicidad de medicamentos, pero únicamente cuando está destinada al personal sanitario facultado para prescribir o dispensar medicamentos. Porque, cuando la publicidad de medicamentos está dirigida al público en general, se prohíbe la inclusión en la publicidad de cualquier elemento que sugiera que el efecto de un medicamento es superior o igual al de otro tratamiento u otro medicamento (RD 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, art. 6.1b).

En este mismo sentido, el vigente «Código de buenas prácticas de la industria farmacéutica» aprobado por Farmaindustria en su versión del 2021 establece (apdo. 3.8) que «la publicidad comparativa deberá en todo caso respetar las normas de una competencia leal. No podrá ser denigratoria y las

comparaciones deberán basarse en extremos comparables y relevantes. En todo caso, y especialmente en la publicidad comparativa, se cuidará de que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones sean válidas e inmediatamente accesibles al competidor». Adicionalmente, de acuerdo con el apartado 3.9 del código, «toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción debe estar fundamentada. Dicha fundamentación (o justificación) debe ofrecerse a petición de los médicos y demás profesionales sanitarios. En especial, cualquier comparación que se efectúe entre diferentes medicamentos deberá estar contrastada científicamente. Las afirmaciones que recojan las indicaciones aprobadas en la ficha técnica vigente no necesitan estar fundamentadas».

- 1.3. Como se deriva de toda esta normativa europea, nacional y de autorregulación, las afirmaciones comparativas incluidas en la promoción comparativa han de ser exactas, relevantes y verificables, lo que significa que han de estar fundamentadas o contrastadas científicamente. Así se establece expresamente en la Circular 6/1995 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (apdo. III.A.11), en la que se contienen aclaraciones al real decreto regulador de la publicidad de medicamentos y en la que se afirma que «la comparación deberá estar contrastada científicamente y tendrá que efectuarse entre medicamentos de seguridad y eficacia equiparable y de efecto terapéutico equivalente».

Pues bien, el Pleno del Jurado de la Publicidad —en su Resolución de 25 de abril del 2023, n.º as. 119/julio/2022—, aplicando el código de Farmaindustria, se ha ocupado recientemente de la

utilización de los resultados de estudios *in vitro* como fundamento de las afirmaciones realizadas en el marco de una promoción comparativa de un medicamento.

## 2. Los estudios *in vitro* no pueden considerarse suficientes para fundamentar mensajes publicitarios comparativos

En el asunto resuelto por el Pleno del Jurado de la Publicidad en la resolución ahora analizada, una compañía farmacéutica difundió mensajes promocionales de un medicamento que contenían comparaciones de combinaciones de su medicamento con combinaciones de otros medicamentos basadas en estudios *in vitro*. Y, tras la decisión de la sección del jurado y la presentación de recurso de alzada, una de las cuestiones que analiza el Pleno, como este mismo afirma, es «examinar si los estudios *in vitro* pueden considerarse evaluación científica adecuada y suficiente para sostener mensajes publicitarios comparativos y de superioridad de un fármaco frente a otros».

Pues bien, el Pleno del jurado concluye que los estudios *in vitro* no constituyen una base suficiente para fundamentar las alegaciones promocionales comparativas, porque se trata de estudios que, aunque sirven para plantear hipótesis, necesitan ser objeto de confirmación en estudios clínicos posteriores, que pueden o no corroborar dichas hipótesis. En palabras del Pleno de jurado, «el hecho de que los estudios *in vitro* sirvan para establecer hipótesis, las cuales requieren de confirmación mediante pruebas *in vivo*, es decir, pruebas en pacientes, demuestra que no son una evaluación científica sólida y suficiente a los efectos de sostener mensajes promocionales contruidos en torno a la comparación de un fármaco frente a otros y/o a la superioridad de un fármaco frente a otros, pues esas afir-

maciones comparativas o de superioridad requieren de una prueba posterior en pacientes reales, que pueden o no confirmar la hipótesis planteada». De este modo, el jurado viene a confirmar una interpretación que ya había avanzado en su resolución del Pleno de 10 de abril del 2008, y cuya aplicación se discutió en el presente caso.

Por lo demás, esta interpretación es aplicable tanto al caso de que se comparen los resultados de estudios *in vitro* de los dos medicamentos comparados como al de comparar los resultados de un estudio *in vitro* con los de un estudio en pacientes.

Asimismo, también es oportuno incidir en el hecho de que el Pleno del Jurado de la Publicidad se preocupa mucho de dejar de manifiesto que su interpretación en modo alguno afecta al valor científico de los resultados de un estudio *in vitro*. Por ello, nada impide que los resultados se usen en documentos que no tienen carácter promocional, como sucede en el caso concreto con la aparición del medicamento en el EPAR, sigla de *European public assessment report* (un documento público que incluye el informe de evaluación realizado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano

de la Agencia Europea del Medicamento), o en las guías de tratamiento, en las que se da información a los profesionales para abordar farmacológicamente una infección. Lo único que sucede, según el jurado, es que esos estudios no pueden ser objeto de promoción. Lo expresa muy claramente el Pleno del jurado cuando sostiene que «en este sentido, si como se ha alegado, los ensayos clínicos en pacientes no son posibles, por ejemplo, por motivos éticos, a juicio de este jurado lo anterior implica que el laboratorio debe abstenerse de realizar mensajes promocionales al respecto. Nada impide su divulgación científica, pero el código de Farmaindustria sí impide su difusión publicitaria o promocional».

Finalmente, también conviene destacar que el jurado rechaza como argumento para fundamentar la publicidad comparativa en estudios *in vitro* el hecho de que los profesionales sanitarios destinatarios del mensaje comparativo conozcan perfectamente el alcance de estos estudios. Tal circunstancia, destaca el jurado, no está prevista en el código de Farmaindustria como un elemento que permita modular la exigencia de que los mensajes publicitarios se basen en una adecuada fundamentación jurídica.